

LEGISLACIÓ I NORMATIVA

Els aliments funcionals i les declaracions alimentàries.

Una aproximació al Reglament CE 1924/2006 i als diferents tipus de declaracions alimentàries

RESUM: *Aquest article tracta dels aliments funcionals des d'una perspectiva jurídica i fa una petita aproximació al Reglament CE 1924/2006 sobre al·legacions alimentàries.*

PARAULES CLAU: *aliments funcionals, PASSCLAIM, FUFOSSE, al·legacions alimentàries, declaracions alimentàries, Reglament CE 1924/2006.*

SUMMARY: *Short legal approach to functional foods and Regulation CE 1924/2006 EU.*

KEY WORDS: *functional food, PASSCLAIM, FUFOSSE, food claims, Regulation EU 1924/2006.*

ELS ALIMENTS FUNCIONALS: APROXIMACIÓ JURÍDICA

Concepte científic

Avui dia no existeix una definició de consens sobre els *aliments funcionals*. I la raó potser rau en el fet que no es tracta d'una categoria jurídica específica, sinó d'aliments diversos que tenen com a comú denominador un cert benefici per a la salut.

Els científics han preferit determinar quins aliments poden ser

«funcionals» partint de les seves propietats, en lloc d'oferir-ne una definició estricta:

El terme *aliment funcional* és una denominació genèrica que presenta més un concepte que un grup ben definit d'aliments, i engloba tots aquells aliments o components alimentaris que, com s'ha dit abans, posseeixen unes propietats que són beneficioses per a la salut que van més enllà de les merament atribuïdes als nutrients essencials que contenen.¹

SILVIA BAÑARES VILELLA

Advocada i doctora en dret mercantil

1. R. J. HEAD, I. R. RECORD i R. A. KING (1996), «Functional foods: Approaches to definition and substantiation», *Nutrition Research*, vol. 54, p. S17-S20.

Els científics han preferit determinar quins aliments poden ser «funcionals» partint de les seves propietats, en lloc d'oferir-ne una definició estricta

En dates més recents, un dels científics de major rellevància en matèria d'aliments funcionals, M. Roberfroid, ha afirmat que:

Un aliment fonctionnel n'est pas et ne sera sans doute jamais une entité définie ou caractérisée car une grande variété de produits alimentaires sont ou seront, à l'avenir, catalogués comme tels. Il n'y a donc et il n'y aura probablement pas de définition simple et universelle de l'aliment fonctionnel, qui est avant de tout un concept.²

La Unió Europea no és aliena a l'interès que els aliments funcionals han despertat en els consumidors. Ja l'any 1996, l'European Commission Concerted Action on Functional Food Science in Europe (FUFOSSE)³ havia promogut una reunió d'experts d'àmbit europeu sobre els aliments funcionals. L'esmentada reunió va tenir lloc a Niça (França). La va succeir una altra, celebrada a Hèlsinki (Finlàndia) el 1997.

Fruit d'aquestes reunions i dels documents de treball que s'hi van

elaborar, es va redactar un *Document de consens sobre els conceptes científics dels aliments funcionals a Europa*, el qual va ser sotmès a revisió en una tercera reunió plenària feta a Madrid (Espanya), l'octubre de 1998, i que va ser finalment publicat l'any 1999.

Els experts convocats van preferir no tancar-se a una definició concreta, abans bé, van optar per limitar-se a concretar les característiques que ha de reunir un aliment per ser considerat funcional.

Seguint l'esmentat document de consens, es pot afirmar que un aliment és «funcional» si:

1) És prou demostrat que afecta beneficiosament una o més funcions a l'organisme, més enllà dels seus adequats efectes nutricionals, millorant la salut i el benestar i/o reduint el risc de malaltia.

2) És un aliment o forma part d'un aliment (és a dir, no poden ser píndoles o càpsules).

3) Demostra els seus efectes en quantitats que se suposa que normalment poden ser consumides en la dieta.

Així, doncs, un aliment funcional serà aquell que, ingerit en quantitats normals, nodreix i aporta altres efectes benèfics (diferents dels purament nutritius) sobre funcions de l'organisme (com pot ser la millora de la salut o la reducció del risc de contreure una malaltia).

Qüestió fonamental en temes d'aliments funcionals resulta la constatació científica dels efectes proclamats. Aquesta constatació va ser promoguda per la UE (com

a continuació lògica de l'acció FUFOSSE) a través del projecte PASSCLAIM (Process for the Assessment of Scientific Support for Claims on Food).⁴ La finalitat d'aquest document fou la d'oferir unes pautes genèriques sobre l'evidència científica que hauria de demostrar un producte alimentari quan volgués incorporar una declaració de salut.

L'esmentat projecte no solament tingué una immediata aplicació en l'àmbit científic, sinó també unes clares repercussions en l'esfera jurídica. En efecte, les pautes en ell establertes han servit de marc de referència a l'hora d'establir els requisits científics necessaris per autoritzar una declaració a l'emparedat del Reglament comunitari 1924/2006, del qual després parlarem.

La regulació jurídica dels aliments funcionals a la UE

Tal com succeeix en l'àmbit científic, tampoc no existeix una definició jurídica de consens sobre els aliments funcionals (ni en l'àmbit internacional ni en l'europeu):

There is no current legal definition for *functional food* in most countries and foods of this type are regulated under existing food or related legislation in countries where functional claims are made. In many countries regulations exist for conventional foods, foods for special dietary use, dietary supplements and medical foods for use under the supervision of a physician for management of specific diseases. In the EU there are regulations for «novel foods» that in some cases could also be considered as functional foods.⁵

4. «Passclaim: Consensus on criteria. A European Commission concerted action project. Coordinated by ILSI Europe» (2005), *European Journal of Nutrition*, vol. 44, núm. 1, p. 5-30.

5. J. R. LUPIN (2002), «Implications for food regulations of novel food: Safety and labeling», *Asia Pacific Journal of Clinical Nutrition*, vol. 11, núm. 6, p. S224.

2. M. ROBERFROID (2001), «Les aliments fonctionnels: concepts et stratégie», *Journal de Pharmacie de Belgique*, vol. 56, núm. 2, p. 43-44.

3. FUFOSSE va ser fruit del IV Programa per a la Investigació i el Desenvolupament Tecnològic promogut per la UE. L'esmentada acció europea va ser coordinada per l'International Life Sciences Institute (ILSI), fundació sense ànim de lucre d'àmbit internacional, afiliada a l'OMS com a organització no governamental i que rep el suport de més de tres-centes companyies (pertanyents en gran mesura a la indústria farmacèutica i alimentària).

En l'àmbit europeu, la percepció és similar:

No universally accepted definition for functional foods exists...⁶

Malgrat l'absència d'una definició jurídica, es podria qüestionar si els aliments funcionals podrien constituir una categoria jurídica independent. El cert és que la UE s'ha decantat per no atribuir-los un estatus específic o diferenciat. Tal afirmació té la seva corroboració en una taxativa resposta facilitada per l'excomissari europeu Byrne:

En efecte, tenint en compte que tot aliment, sigui el que anés, té una funció, no hi ha cap justificació per qualificar de «funcionals» aliments que pertanyin a una categoria determinada...⁷

Vist tot l'anterior, podem afirmar que la UE s'inscriu en el conjunt d'aquells grups de països que han optat per regular exclusivament les declaracions relatives a la salut sense entrar en consideracions relatives a la possible categorització independent dels aliments funcionals.

La conseqüència que se'n deriva és triple:

1) D'una banda, la legislació alimentària comunitària resulta un marc suficient per a aquest tipus de productes.

2) En la mesura que els aliments funcionals s'integrin a una disposició comunitària específica (per exemple, organismes modificats genèticament, productes destinats a una alimentació especial, etc.), aquesta normativa esdevé també aplicable.

3) Tanmateix, el nou «fenomen» sorgit arran de la introducció dels aliments funcionals (la descripció

6. «Scientific concepts of functional foods in Europe: Consensus document. EC concerted action. Coordinated by ILSI Europe» (1999), *British Journal of Nutrition*, vol. 81, núm. 1, p. S25.

7. Resposta del senyor Byrne, en nom de la Comissió (27 d'octubre de 2000), a la pregunta escrita I-2923/00, de Charles Tannock (PPE-DE), a la Comissió (19 de setembre de 2000). Assumpte: «Etiquetatge de productes alimentaris: referència específica als envasos a informació sobre la reducció del risc de contracture malalties».

Tal com succeeix en l'àmbit científic, tampoc no existeix una definició jurídica de consens sobre els aliments funcionals (ni en l'àmbit internacional ni en l'europeu)

de les noves propietats funcionals dels aliments, la seva constatació científica, la seva utilització per part de la indústria i la manera en la qual aquesta informació es transmet als consumidors via comunicació comercial) oferia nombrosos buits legals. I aquesta és la raó de l'aparició del nou Reglament comunitari 1924/2006, que ara comentarem.

EL REGLAMENT CE 1924/2006

Abordar el contingut del Reglament CE 1924/2006⁸ en unes poques rat-

8. Reglament CE 1924/2006 del Parlament Europeu i del Consell, de 20 de desembre de 2006, relatiu a les declaracions nutricionals i de propietats saludables dels aliments (DOCE, L 404, de 30 de desembre de 2006). Aquesta norma va ser publicada de manera incorrecta, raó per la qual escassos dies més tard es va publicar la definitiva versió sota el títol «Correcció d'errors del Reglament CE 1924/2006 del Parlament Europeu i del Consell, de 20 de desembre de 2006, relatiu a les declaracions nutricionals i de propietats saludables dels aliments (DOCE, L 12, de 18 de gener de 2007). Totes les referències al Reglament 1924/2006 s'han d'entendre efectuades a la versió de gener de 2007. Al seu torn, no està de més comentar que aquest Reglament ja ha sofert dues esmenes: 1) la primera, relativa al procediment de mitologia (Reglament CE 107/2008 del Parlament Europeu i del Consell, de 15 de gener de 2008, pel qual es modifica el Reglament CE 1924/2006 relatiu a les declaracions nutricionals i de propietats saludables dels aliments pel que fa a les competències d'execució atribuïdes a la Comissió (DOCE, L 39, de 13 de febrer de 2008), i 2) la segona, relativa al període transitori aplicable a les declaracions relatives als nens: Reglament CE 109/2008 del Parlament Europeu i del Consell, de 15 de gener de 2008, pel qual es modifica el Reglament CE 1924/2006 relatiu a les declaracions nutricionals i de propietats saludables dels aliments (DOCE, L 39, de 13 de febrer de 2008).

lles esdevé una tasca gairebé impossible. Per això ens limitarem en el present article a donar unes pinzellades sobre el concepte *declaració* i els diferents tipus previstos pel legislador comunitari.

El camí recorregut fins a la publicació del Reglament CE 1924/2006 no ha estat fàcil: han fet falta cinc llargs anys perquè la proposta de l'any 2001 veiés finalment la llum. Es tracta d'una matèria delicada, en la qual convergeixen interessos de vegades contraposats i d'una gran sensibilitat per als consumidors.

Alguns sectors⁹ han volgut veure en aquest Reglament una «legislació pròpia» dels aliments funcionals, però entenem que això no és així: aquesta norma no regula els aliments funcionals, sinó les declaracions que es facin sobre productes o substàncies que hagin demostrat tenir propietats funcionals.

El concepte *declaració*

El recent Reglament CE 1924/2006 ha establert que s'entendrà per *declaració*:

Cualquier mensaje o representación que no sea obligatorio con arreglo a la legislación comunitaria o nacional, incluida cualquier forma de representación pictórica, gráfica o

9. «In fact, some people believe that functional foods should be defined as these foods that are accompanied by a health claim or a performance-benefit statement». M. ASHWELL (2002), «Concepts of functional foods», a *ILSI Europe Concise Monograph Series*, Brussel·les, International Life Sciences Institute.

Tradicionalment, i dins de l'àmbit jurídic, hi havia dos grans tipus de declaracions: les medicinals i les nutricionals

simbòlica que afirme, suggiera o dé a entendre que un alimento posee unas características específicas.¹⁰

Apriorísticament, es pot dir que una declaració és una manifestació (entenent per *manifestació* qualsevol informació, missatge, representació o descripció) escrita, pictòrica, gràfica o simbòlica que realitza un productor alimentari (inclosa en l'etiquetatge, la presentació o la publicitat d'un aliment), de manera voluntària, que afirma, implica o suggereix que existeix un vincle entre la ingestió del producte o els seus ingredients i la nutrició i/o la salut.

Tipus de declaracions

Tradicionalment, i dins de l'àmbit jurídic, hi havia dos grans tipus de declaracions: les medicinals i les nutricionals.

Les declaracions medicinals eren aquelles relatives a les propietats de prevenció, tractament o cura que pogués ostentar un aliment o ingredient alimentari (per exemple, «els aliments rics en vitamina C prevenen l'escorbut» o «la sal iodada restaura les funcions tiroides»).

Per la seva banda, les declaracions nutricionals (també denominades en ocasions *declaracions de propietats nutritives* o *declaració de propietats nutricionals*) són les que fan referència a unes propietats nutritives concretes d'un aliment (per exemple, un aliment que inclogui en el seu etiquetatge referències a les calories, les proteïnes, els hidrats de carboni, etc.).

Des de fa temps, les declaracions medicinals havien estat vedades als aliments. Per la seva banda, les declaracions nutricionals no solament estaven permeses, sinó que gaudien

d'una regulació específica des de l'any 1990.¹¹

La introducció dels aliments funcionals en el mercat va provocar l'aparició d'un «tercer gènere» diferent de les declaracions medicinals i de les nutricionals, ja que les noves declaracions es caracteritzaven per establir una referència a la reducció del risc de contreure una malaltia (i, per tant, diferent de la prevenció) o a la millora d'una funció corporal.

En l'àmbit científic, des de l'any 1999, se'n distingien dos subtipus: les declaracions de «tipus A» (referents a la millora d'una funció) conformaven un grup diferent de les relatives a una reducció del risc de contreure una malaltia (les de «tipus B»).

Originàriament, aquests tipus de declaracions van ser denominats pels científics com a *funcionals*¹² (exemple que va ser seguit en les primeres propostes de l'actual Reglament CE 1924/2006), encara que posteriorment també han estat denominades *al·legacions relatives a la salut*, *al·legacions sobre propietats saludables* o *al·legacions salut* (aquestes últimes són fruit de la traducció de l'expressió anglosaxona *health claims*). Malgrat això, la versió que finalment s'ha imposat després del Reglament és la de *declaracions de propietats saludables*.

Des d'una òptica jurídica, aquestes noves declaracions no podien ser considerades com a medicinals (ja que no establien una referència a la malaltia, prevenció o cura) ni tampoc eren equiparables a les nutricionals (perquè el vincle que establien entre la salut i l'aliment no es configurava a partir de les seves propietats nutritives, sinó del seus efectes fisiològics).

10. Article 2.2 del Reglament CE 1924/2006.

11. Directiva 90/496/CEE del Consell, de 24 de setembre de 1990, relativa a l'etiquetatge sobre propietats nutritives dels productes alimentaris (DO L 276, de d'octubre de 1990, p. 0040-0044).

12. «Scientific concepts of functional foods in Europe: Consensus document. EC concerted action. Coordinated by ILSI Europe» (1999), *British Journal of Nutrition*, vol. 81, núm. 1, p. S25.

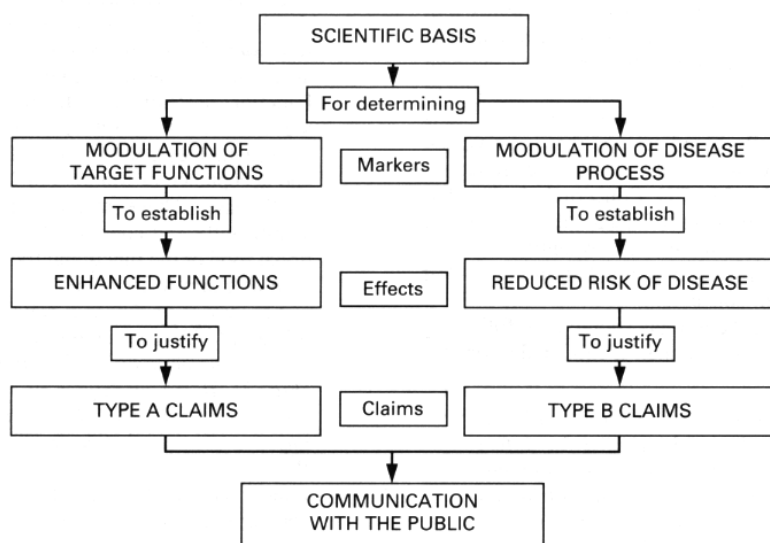


FIGURA 1. Diagrama de passos a seguir.

Si les declaracions nutricionals podien ser definides com aquelles que feien referència al contingut d'un aliment (calories, proteïnes, hidrats de carboni, etc., és a dir, al *que té* un producte alimentós), les declaracions de propietats saludables serien les que indiquen *què fa* un aliment.

Per això l'actual Reglament CE 1924/2006 distingeix dos grans tipus de declaracions: les nutricionals i les de propietats saludables. I dins d'aquestes últimes, distingeix com a categoria diferent aquelles relatives a la reducció del risc de malaltia i les relatives als nens.

De manera més acurada, el Reglament defineix les declaracions nutricionals com:

Cualquier declaración que afirme, sugiera o dé a entender que un alimento posee propiedades nutricionales benéficas específicas con motivo de

a) el aporte energético (valor calórico)

i) que proporciona,

ii) que proporciona en un grado reducido o incrementado o

iii) que no proporciona y/o de

b) los nutrientes u otras sustancias

i) que contiene,

ii) que contiene en proporciones reducidas o incrementadas o

iii) que no contiene.¹³

Al seu torn, les declaracions de propietats saludables són aquelles que afirmen, suggereixin o donin a entendre:

Que existe una relación entre una categoría de alimentos, un alimento o uno de sus constituyentes y la salud.¹⁴

I, finalment, es considerarà com a declaració de reducció de risc la que:

La introducció dels aliments funcionals en el mercat va provocar l'aparició d'un «tercer gènere» diferent de les declaracions medicinals i de les nutricionals, ja que les noves declaracions es caracteritzaven per establir una referència a la reducció del risc de contreure una malaltia (i, per tant, diferent de la prevenció) o a la millora d'una funció corporal

Afirme, sugiera o dé a entender que el consumo de una categoría de alimentos, un alimento o uno de sus constituyentes reduce significativamente un factor de riesgo de aparición de una enfermedad humana.¹⁵

Per la seva banda, les declaracions medicinals continuen estant vedades quant al seu ús per aplicació de la Directiva 2000/13 (la qual no s'ha modificat).

BIBLIOGRAFIA

ASHWELL, M. (2002). «Concepts of functional foods». A: *ILSI Europe Concise Monograph Series*. Brussel·les: International Life Sciences Institute.

HEAD, R. J.; RECORD, I. R.; KING, R. A. (1996). «Functional foods: Approaches to definition and substantiation». *Nutrition Research*, vol. 54, p. S17-S20.

ILSI Europe Concise Monograph Series (2002). Brussel·les: International Life Sciences Institute.

LUPIEN, J. R. (2002). «Implications for food regulations of novel food: Safety and labeling». *Asia Pacific Journal of Clinical Nutrition*, vol. 11, núm. 6, p. S224.

«Passclaim: Consensus on criteria. A European Commission concerted action project. Coordinated by ILSI Europe» (2005). *European Journal of Nutrition*, vol. 44, núm. 1, p. 5-30.

ROBERFROID, M. (2001). «Les aliments fonctionnels: concepts et stratégie». *Journal de Pharmacie de Belgique*, vol. 56, núm. 2, p. 43-44.

ROBERFROID, M.; COXAM, V.; DELZENNE, N. (ed.) (2008). *Aliments fonctionnels*. 2a ed. París: Lavoisier.

«Scientific concepts of functional foods in Europe: Consensus document. EC concerted action. Coordinated by ILSI Europe» (1999). *British Journal of Nutrition*, vol. 81, núm. 1, p. S25.

13. Vegeu l'article 2.2.4 del Reglament CE 1924/2006.

14. Vegeu l'article 2.2.5 del Reglament CE 1924/2006.

15. Vegeu l'article 2.2.6 del Reglament CE 1924/2006.